

ESSAI DE MISE AU POINT D'UN CODE DE LA PHARMACIE AU MALI : PARTIE LEGISLATIVE

S Maiga¹, B Haidara¹, O Thioune², B N'diaye², C S B Boye², I Lo²

1= FMPOS ; 2= UCAD

RESUME

Du fait de la colonisation (1895-1960) le Mali a été soumis au plan législatif et réglementaire à un corpus de textes nombreux et épars se rapportant au secteur de la pharmacie. Il s'agit entre autre de la Loi An XI du 21 Germinal ou Loi du 11 avril 1803; du contenu du livre V du Code de la Santé Publique relatif à l'exercice de la pharmacie, dont certaines dispositions ont été étendues aux territoires d'Outre-Mer, au Togo et au Cameroun en 1953 ; de l'Arrêté de 1955 sur la répartition des officines en AOF ; de la Loi de 1960 portant création de l'Ordre des pharmaciens dans la fédération du Mali etc....

Après l'accession à la souveraineté internationale, le nouvel Etat Malien tout en reconduisant la législation pharmaceutique issue de l'Etat anciennement tuteur qui n'était pas contraire à la nouvelle loi fondamentale, a également mis en place, conformément aux orientations politiques de l'heure, de nouveaux textes.

Dans le cadre de ce travail, nous avons recensé l'ensemble des textes législatifs et réglementaires qui ont été pris au Mali dans le secteur pharmaceutique et celui des études en pharmacie. Nous avons fait l'examen critique de ces textes et procédé à la codification de la partie législative. Le présent code est présenté en 189 articles répartis en 5 titres disposés en chapitres et en sections.

Mots clés : Mali, Code de la Pharmacie, textes législatifs

ABSTRACT

Due to colonization (1895-1960) Mali has been submitted, on the legislative and regulation plan to a corpus of numerous and scattered texts relative to pharmacy. It is essentially the Law AN XI of 21 Germinal or the 11 April 1803 Law; the content of Book V of the Public Health Code relative to pharmacy practice, of which some disposals have been extended to Overseas Territories, Togo and Cameroon in 1953; the 1955 Ministerial Order about the dispatching of the Retail Pharmacy in AOF; the 1960 Law creating the Board of Pharmacists in the Federation of Mali etc.

After independence, the new Malian State while renewing the pharmacy legislation issued by the old tutor State which was not opposed to the new fundamental Law, has also set up, according to the political orientations of the moment, some new texts.

In the framework of this work, we have collected all the legislative and regulation texts that have been allowed in Mali in the pharmacy area and in that of Studies in Pharmacy. We have examined those texts and proceeded to codify the legislative part. The present Code consists of 189 articles divided in 5 titles layed out in chapters and sections.

Keywords: Mali, Pharmacy Code, Legislative texts

Titre I Dispositions générales

Chapitre I : Conditions générales d'exercice de la profession de Pharmacien

Article 1 Aux termes du présent code, on entend par médicament :

- Toute substance, ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

- Sont notamment considérés comme des médicaments les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1 ci-dessus, ou, contenant des substances vénéneuses à des

doses supérieures ou égales à celles fixées par arrêté.

- Sont notamment considérés comme médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

- Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

- Les médicaments vétérinaires sont soumis aux dispositions du chapitre V du titre III du présent code.

Article 2 On entend par :

1. Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

2. Préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement ;

3. Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

4. Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre premier bis du présent titre ;

5. Spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

6. Médicament immunologique, tout médicament consistant en :

a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

7. Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

8. Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

9. Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;

10. Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

11. Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par une pharmacopée autorisée. Un médicament

homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes.

12. Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle.

13. Plante médicinale, toute plante entière ou partie de plante délivrée en l'état pour un usage thérapeutique.

14. Médicament traditionnel amélioré, tout médicament obtenu à partir de ressources de la pharmacopée traditionnelle et présentée sous une forme galénique bien définie.

Article 3 La préparation, l'importation, et la distribution des médicaments, des insecticides et des acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact, ainsi que des produits biologiques destinés à la thérapie cellulaire, doivent être réalisés en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre de la santé.

Article 4 Sont réservées aux pharmaciens sauf les dérogations prévues aux articles 6, 7, 8, 9 et 10 :

1° la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° la préparation des objets de pansement et de tous articles présentés comme conforme aux pharmacopées autorisées, la préparation des insecticides et des acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact, ainsi que la préparation des produits et réactifs, destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse, conditionnés en vue de leur vente au public ;

3° la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés à l'alinéa 2° ci-dessus ;

4° la vente des plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées sous réserve des dérogations établies par décret ;

5° la vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté du ministre de la santé ;

6° la vente des seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales.

Article 5 Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage humain ou vétérinaire, des insecticides et des acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact, doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire.

Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés.

Article 6 Par dérogation les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact peuvent être également vendus au public par les opticiens-lunetiers.

Article 7 Par dérogation, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre de la santé peuvent être autorisées à dispenser des gaz à usage médical.

Article 8 Par dérogation, la préparation et la délivrance des vaccins, sérums et allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu, peuvent être effectuées par toute personne ayant obtenue une autorisation de l'Agence du Médicament.

Article 9 Par dérogation le Laboratoire Central Vétérinaire est habilité à assurer, conformément à ses statuts, la préparation et la distribution des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non, et en général des divers produits d'origine microbienne, non chimiquement définis pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes.

Article 10 La préparation et la délivrance de médicaments traditionnels, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu, peuvent être effectuées par tout Tradipraticien habilité par sa communauté et/ou reconnue par le Département de Médecine Traditionnelle.

Article 11 Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes les garanties de bonne moralité et s'il ne réunit les conditions suivantes :

- être titulaire du diplôme d'Etat de Pharmacien ou de tout autre titre équivalent
- être de nationalité malienne, ressortissant d'un pays des Etats membres de l'UEMOA ou ressortissant d'un pays dans lequel les Maliens peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays,

- être âgé de 21 ans révolus,
- être inscrit à l'ordre des pharmaciens.

Toutefois, les ressortissants d'un pays des Etats membres de l'UEMOA ou les ressortissants d'un pays ayant des accords de réciprocité avec le Mali, ne possédant pas un diplôme d'Etat malien de Pharmacien doivent faire établir l'équivalence de leur diplôme par le ministère de la santé.

Article 12 L'exercice à titre privé de la profession de pharmacien est incompatible avec tout emploi public sauf les fonctions d'enseignant dans les écoles ou Facultés.

Article 13 Le pharmacien qui exerce dans le secteur privé peut sur une base contractuelle effectuer des actes personnalisés dans le secteur public.

Article 14 Exerce illégalement les professions de pharmaciens :

1. Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie même en présence d'un pharmacien à l'accomplissement d'un acte pharmaceutique ou d'une opération réservée aux pharmaciens, par actes personnels, consultations verbales ou écrites, ou par tous autres procédés, sans être titulaire d'un diplôme de pharmacien.

2. Toute personne qui se livre aux activités définies à l'alinéa précédant, sans être de nationalité malienne, ou sans être inscrit à un Ordre professionnel, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux.

a. Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant concours aux personnes visées aux alinéas 1 et 2 à effet de les soustraire aux prescriptions du présent chapitre.

Article 15 Les dispositions de l'article ne s'appliquent pas : aux étudiants en pharmacie, aux préparateurs dans la mesure où ils agissent comme aide d'un praticien diplômé.

Article 16 Quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie sera puni d'une amende de 100.000 francs et, en cas de récidive d'une amende de 500.000 francs et d'un emprisonnement de six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 17 L'autorité judiciaire saisie pourra prononcer la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement et la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal.

S'il s'agit d'une officine le titulaire sera tenu de présenter un remplaçant au Conseil

Régional de l'Ordre qui, à défaut de présentation en désigne un d'office

Article 18 L'usurpation du titre de pharmacien, est assimilé à l'exercice illégal d'une profession réglementée et est punie des sanctions prévues par les articles 128 du code pénal et 40 de l'ordonnance 92-21 P/CTSP du 13 Avril 1992 instituant la liberté des prix et de la concurrence.

Chapitre II : De l'Ordre National des Pharmaciens

Section I Institution et missions

Article 19 Il est institué en République du Mali un Ordre national groupant les pharmaciens habilités à y exercer leur art.

Article 20 L'ordre est un organisme professionnel doté de la personnalité civile agissant sous sa seule responsabilité.

Article 21 L'ordre national des pharmaciens a pour but de veiller :

- aux principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la profession sur toute l'étendue du territoire par l'intermédiaire des conseils centraux et des conseils régionaux,
- à la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession,
- au respect par tous les membres des devoirs professionnels des règles édictées par le code de déontologie pharmaceutique annexé à la présente loi.
- à l'accès à l'exercice de la profession de pharmacien.

Section II Organisation et fonctionnement

Article 22 L'Ordre national des pharmaciens compte cinq sections :

Section A : regroupe tous les pharmaciens titulaires, gérants ou exerçant dans l'officine.

Section B : regroupe tous les pharmaciens gérants, administrateurs, exerçant dans les établissements qui se livrent à la fabrication de produits.

Section C : regroupe tous les pharmaciens exerçant dans les établissements de vente en gros

Section D : regroupe les pharmaciens, les pharmaciens biologistes employés ou directeurs de laboratoires d'analyses médicales, privés, publics ou hospitaliers,

Section E : regroupe les pharmaciens exerçant au Mali et non susceptibles de faire partie de l'une des sections A, B, C et D.

Article 23 L'ordre national des pharmaciens comporte :

- un conseil national de l'ordre
- des conseils centraux,
- des conseils régionaux.

Article 24 L'Ordre national des pharmaciens est administré par le conseil

national de l'ordre dont le siège est à Bamako.

Article 25 Le Conseil national de l'ordre a pour attributions principales :

- traiter toute question intéressant l'ordre,
- prononcer les sanctions disciplinaires,
- arbitrer les litiges entre pharmaciens et entre pharmaciens et leur clientèle
- gérer les biens de l'ordre, administrer les cotisations et autres ressources en vue d'assurer les secours, allocations ou avantages quelconques aux membres ou anciens membres de l'ordre, à leurs conjoints survivants ou à leurs enfants,
- créer et animer le bulletin de l'ordre,
- étudier toute suggestion et faire toute proposition ayant trait à l'activité sanitaire.

Article 26 Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens statue en appel sur les décisions des conseils régionaux et des conseils centraux des sections A, B, C, D et E en matière d'inscription et de sanctions disciplinaires dans le délai de trois mois à dater du jour où l'appel a été formé.

Article 27 Les sanctions suivantes sur lesquelles le Conseil national de l'Ordre statue en appel sont : l'avertissement, le blâme, l'interdiction temporaire d'exercer, et la radiation du tableau de l'Ordre.

Article 28 Le blâme prive automatiquement l'intéressé du droit de faire partie du conseil national de l'Ordre pendant le mandat en cours. L'interdiction temporaire d'exercer ne peut excéder trois ans. La radiation prive définitivement le pharmacien du droit de faire partie du conseil national de l'Ordre. Le pharmacien radié ne peut se faire inscrire à une section, à un conseil régional, à l'Ordre d'un Etat accordant la réciprocité ou à l'Ordre d'un Etat avec lequel le Mali entretient des relations de coopération sanitaire.

Article 29 Les pharmaciens fonctionnaires inscrits à l'Ordre relèvent du statut général de la fonction publique en matière disciplinaire. Le conseil national de l'Ordre peut intenter l'action disciplinaire à leur égard auprès de leur service.

Article 30 Il y a incompatibilité entre les fonctions de membre de l'Ordre et celle de membre d'un des conseils d'administration d'un syndicat pharmaceutique

Article 31 Un code de déontologie, préparé par le conseil national de l'ordre des pharmaciens, est édicté sous la forme de décret.

Ce code fixe notamment, en ce qui concerne les fonctionnaires exerçant la pharmacie, les relations entre les administrations dont ils dépendent et les conseils de l'ordre au point de vue disciplinaire.

Article 32 Le conseil national de l'ordre est composé de :

- six (8) membres élus par les pharmaciens inscrits à l'ordre,
- deux (2) membres suppléants élus ayant résidence professionnelle à Bamako.

Ce conseil national de l'ordre comporte au moins un représentant de chacune des cinq sections A, B, C, D et E. Tous les pharmaciens inscrits à l'ordre sont éligibles.

Article 33 Le conseil national de l'ordre est assisté avec voix consultatives :

- d'un représentant du Ministère chargé de la santé publique,
- d'un magistrat représentant le Ministère de la justice,
- d'un pharmacien représentant l'enseignement de la pharmacie.

Article 35 Un arrêté du ministre de la santé fixe la date et les modalités des élections des membres du Conseil national après avis de l'inspection de la pharmacie et du Conseil national.

Article 36 Les membres du conseil national de l'ordre sont élus pour trois ans par l'Assemblée Générale qui est composée de tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre.

Chaque membre est élu à la majorité des voix. Les membres sortants sont rééligibles. Le renouvellement du conseil national se fait au tiers des membres. Le vote se fait au scrutin secret.

Article 37 Le conseil national de l'ordre élit en son sein un président qui représente l'Ordre dans tous les actes de la vie civile.

Article 38 Le conseil national de l'Ordre se réunit tous les deux mois. Il peut tenir des réunions extraordinaires sur convocation de son président ou à la demande de la moitié de ses membres.

Article 39 Il ne peut valablement délibérer que lorsque la moitié au moins de ses membres est présente. Les décisions sont prises à la majorité des voix. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Article 40 Le conseil national de l'Ordre tient un registre de ses délibérations. A la suite de chaque séance, un procès verbal est établi, approuvé et signé par les membres du conseil. Les décisions du conseil sont notifiées aux présidents de sections dans un délai de quinze jours et aux présidents de conseils régionaux dans un délai d'un mois.

Article 41 Toute décision prise par les conseils centraux ou régionaux peut être annulée par le conseil national de l'Ordre dans les trois (3) mois de sa notification, soit d'office, soit à la demande des intéressés.

Article 42 Chacune des sections prévues à l'article 22 est administrée par un conseil central dont le siège est à Bamako.

Article 43 Chaque conseil central est composé d'un nombre variable de membres suivant le nombre d'inscrits au tableau de la section. Il comporte :

- trois membres élus si le nombre de pharmaciens inscrits est inférieur ou égal à vingt,
 - trois ou cinq membres élus si ce nombre est supérieur à 20.
- Tout membre inscrit à l'Ordre est éligible.

Article 44 Les membres de conseils centraux sont élus pour trois ans par l'Assemblée Générale des membres inscrits au tableau de la section. L'élection est faite à la majorité des membres présents ou votant par correspondance. Le vote se fait au scrutin secret.

Article 45 Chaque conseil élit un président, le président et les conseillers sont rééligibles. Le conseil se réunit une fois tous les deux mois. Il peut tenir des réunions extraordinaires à la demande de la majorité de ses membres.

Article 46 Le conseil central est assisté d'un magistrat ayant voix consultative.

Article 47 Les décisions des conseils centraux sont notifiées au conseil national de l'ordre dans un délai de quinze jours.

Article 48 Il existe au niveau de Bamako et de chacune des régions un conseil régional de l'ordre.

Article 49 Le conseil régional administre les pharmaciens exerçant dans le district ou la région et inscrits à l'une des quatre sections de l'Ordre.

Article 50 Le conseil régional est composé de :

- trois membres élus si le nombre de pharmaciens inscrits est inférieur ou égal à 10
 - trois à cinq membres si ce nombre est supérieur à 11.
- Tout membre inscrit à l'ordre est éligible.

Article 51 Le conseil régional est renouvelable tous les trois ans. Il élit un président à chaque renouvellement. Les membres sortants sont rééligibles. Le vote se fait au scrutin secret.

Le conseil régional se réunit tous les deux mois. Il peut tenir des réunions extraordinaires à la demande de la majorité de ses membres.

Article 52 Le conseil régional est assisté d'un magistrat qui a voix consultative.

Article 53 Les décisions des conseils régionaux sont notifiées au conseil national de l'Ordre dans un délai d'un mois.

Article 54 Aucun pharmacien ne peut exercer son art sur le territoire de la République du Mali, s'il n'est régulièrement inscrit à l'ordre des pharmaciens, à l'exception des pharmaciens appartenant au cadre actif de l'Armée.

Section III Conditions générales d'inscription à l'Ordre

Article 55 Nul ne peut être inscrit au tableau de l'Ordre s'il ne remplit les conditions définies par l'article 11. Le postulant est tenu en plus de fournir certaines pièces et de remplir le questionnaire dont le détail sera fixé par le Conseil National de l'Ordre.

Article 56 L'inscription à l'Ordre est subordonnée à une demande écrite adressée au président du conseil régional du district ou de la région où le postulant se propose d'exercer. La demande accompagnée de toutes les pièces requises est transmise au conseil national de l'Ordre par le conseil régional, après que celui-ci ait donné son avis motivé.

Article 57 Le conseil national de l'Ordre doit statuer dans un délai maximum de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Ce délai peut être prolongé lorsqu'il est indispensable de procéder à une enquête hors du Mali. Le postulant en sera avisé.

Article 58 Le postulant est inscrit au tableau de l'Ordre au titre de la région ou du district où se trouve sa résidence professionnelle. En cas de changement de résidence, il doit demander son inscription au titre de la région de sa nouvelle résidence professionnelle avant que le conseil de l'Ordre ait statué sur son cas.

Article 59 Chaque inscription au tableau de l'Ordre est notifiée sans délai au Ministre de la Santé Publique, au Ministre chargé de la justice, au Gouverneur de la région ou du district, et au conseil régional.

Article 60 En cas de refus d'inscription par le conseil national de l'Ordre, la décision motivée doit être notifiée au postulant. Cette décision est susceptible de recours.

Article 61 Tout pharmacien qui cesse d'exercer doit en avvertir le conseil régional qui lui donne acte de sa décision et en informe le conseil national de l'Ordre dans les meilleurs délais. Tout pharmacien peut demander à être rayé de l'Ordre des pharmaciens dans les mêmes conditions.

Chapitre III Prohibition de certaines conventions ou ententes entre les pharmaciens et membres de certaines professions

Article 62 Toute convention ou tout acte ayant pour objet de spéculer sur la Santé

ainsi que le partage de façon directe ou indirecte avec des tiers de la rémunération des services du Pharmacien, sont réputés contraires à la moralité professionnelle.

Sont en particulier interdits :

1°) Tous versements et acceptations non explicitement autorisés, de sommes d'argent entre les praticiens.

2°) Tous versements et acceptations de commission entre les pharmaciens et toutes autres personnes.

3°) Toute ristourne en argent ou en nature sur le prix d'un produit, objet ou d'un service.

4°) Tout acte de nature à procurer à un client un avantage illicite.

5°) Toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie.

Article 63 Les Pharmaciens peuvent recevoir les redevances qui leur seraient reconnues pour leur contribution à l'étude ou à la mise au point de médicament ou appareils dès lors que ceux-ci ont été prescrits ou conseillés par d'autres qu'eux mêmes.

Ils peuvent verser dans les mêmes conditions les redevances reconnues aux praticiens auxquels les clients sont liés par des contrats.

Lorsque l'inventeur a prescrit de manière habituelle l'objet de son invention le versement et l'acceptation des redevances sont subordonnés à l'autorisation de l'ordre dont relève cet inventeur.

Chapitre IV Réglementation de la publicité

Article 64 Les inscriptions portées sur les établissements Pharmaceutiques ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil national de l'Ordre.

Article 65 A l'exception de celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les pharmaciens peuvent faire figurer sur leur en-tête de lettres, papiers d'affaires ou dans les annuaires sont :

- Celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs tels que : noms, prénoms, adresses, site web, numéros CCP ou (et) bancaire,

- L'énoncé des différentes activités qu'ils exercent,

- Les titres et fonctions retenus à cet effet par le conseil national de l'ordre,

- Les dispositions honorifiques reconnues par la République du Mali.

Article 66 Toute publicité auprès du corps médical et pharmaceutique doit être véridique et loyale. Toutefois, les éléments constitutifs de l'information, en ce qui

concerne les médicaments, doivent être préalablement déposés dans le dossier de demande de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 67 On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris de démarchage, de prospection ou d'incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensé, dans le cadre de leur fonction, par les pharmaciens gérants d'une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

- Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballage, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

- Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Article 68 La publicité pour les médicaments ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 69 Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments, pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue.

Article 70 La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que l'autorisation de mise sur le marché ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Toutefois, la publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin ou d'un pharmacien en cas de persistance d'un symptôme.

Article 71 Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour les médicaments doivent

posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats reconnus par l'autorité administrative.

Article 72 Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments.

La remise d'échantillon de médicament est interdite dans les enceintes accessibles au public notamment à l'occasion des congrès médicaux ou pharmaceutiques.

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : échantillon gratuit.

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire, ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable.

Article 73 Toute infraction aux dispositions est punie d'une amende deux millions cinq cent mille francs (250.000 f) et en cas de récidive d'une amende de cinq millions francs (500.000 f).

Dans tous les cas, le tribunal pourra interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets et appareils ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant.

Chapitre V De l'Inspection de la Pharmacie

Article 74 Il est créé sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé Publique, un service public d'inspection et de contrôle dénommé Inspection de la Pharmacie

Article 75 L'Inspection de la Pharmacie a pour missions de veiller au bon fonctionnement des services pharmaceutiques, et au respect des lois et règlements relatifs à la qualité des produits et des prestations dans l'exercice tant public que privé des professions pharmaceutiques.

A cet effet, elle est chargée de :

* Procéder de manière systématique ou inopinée à l'inspection de tous les organismes, services et établissements pharmaceutiques placés sous l'autorité et la tutelle du Ministre chargé de la Santé, au contrôle de l'exercice privé des professions pharmaceutiques et des établissements pharmaceutiques privés.

* Effectuer des enquêtes et missions spéciales d'information et des études pour le compte du Ministre chargé de la Santé.

Des contrôles périodiques doivent être effectués pour les officines au moins une fois tous les trois ans.

Article 76 Lors des contrôles tous les frais engagés sont à la charge de l'inspection de la Pharmacie.

Article 77 L'Inspection de la Pharmacie est dirigée par un Inspecteur en Chef de la Pharmacie. Il est assisté dans ses fonctions par des Inspecteurs en Pharmacie.

L'Inspecteur en chef de la Pharmacie et les Inspecteurs en Pharmacie sont choisis parmi les fonctionnaires de la hiérarchie A et nommés par Décret.

Article 78 Les Inspecteurs sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire. Leur nombre est proportionnel au nombre des officines à contrôler dans une région déterminée.

Article 79 L'Organisation et les modalités de fonctionnement de l'Inspection de la Pharmacie sont fixées par Décret.

Article 80 Les inspecteurs dont dispose l'Agence du Médicament sont chargés de contrôler notamment :

1° le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

2° la qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements qui fabriquent ou distribuent ces matières premières.

3° la qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments.

4° la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, et le respect des règles applicables aux établissements de fabrication et d'importation des réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicales.

5° le respect des règles relatives aux essais cliniques des médicaments.

TITRE II Agence du médicament

Chapitre I Dispositions générales

Article 81 Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique, et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherches pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence du médicament ».

Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat, adaptés

à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.

Article 82 L'Agence est chargée :

1. de participer à l'application des lois et règlements relatifs :

a. aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, ainsi que des produits et objets contraceptifs,

b. aux substances stupéfiantes, psychotropes, aux autres substances vénéneuses utilisées en médecine, aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale.

2. du fonctionnement de la commission de transparence

3. de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus des médicaments ainsi que les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînés par des substances psycho actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique.

4. De proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans les domaines du médicament.

5. De contrôler la réglementation sur la publicité des médicaments.

6. De préparer la pharmacopée et contrôler les M.T.A

7. de procéder à toute expertise et contrôle technique relatifs à la qualité des médicaments, aux méthodes et moyens de fabrication et de conditionnement ainsi que des analyses de biologie médicale.

8. De recueillir les données, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière.

9. De mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de sa compétence.

Chapitre II Conseil d'Administration, Direction Générale et Personnel

Article 83 L'Agence du médicament est administrée par un Conseil d'administration. Elle est dirigée par un directeur général.

Le Conseil d'administration de l'agence est composé de sept représentants de l'Etat, de cinq personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et de deux représentants du personnel.

Le collège des personnalités choisies en raison de leur compétence doit comporter trois personnalités scientifiques, dont un

médecin et un pharmacien, un représentant de l'industrie pharmaceutique et un représentant des organismes sociaux.

Un conseil scientifique, dont la composition est fixée par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Il assiste le président et le directeur général.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Le président est choisi parmi les personnalités scientifiques.

Article 84 Le directeur général de l'agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence.

Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision.

Article 85 L'Agence peut recruter des agents contractuels. Elle peut passer avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

Article 86 Les agents contractuels sont tenus au secret professionnel et ne peuvent par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Chapitre III Régime financier

Article 87 Les ressources de l'agence sont constituées :

Par les subventions des collectivités publiques et de leurs établissements publics ;

Par les redevances et taxes perçues lors de l'exécution de leurs tâches et missions ;

Par des produits divers, dons et legs ;

Par des emprunts ;

Article 88 L'agence peut attribuer des subventions dans des conditions fixées par décret.

REFERENCES

Loi N° 85-41 / AN.RM du 22 juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1985

Loi N° 86-36 / AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre National des pharmaciens. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1986

Loi N° 91-007/ AN-RM du 15 février 1991 ratifiant l'ordonnance N° 90-34 / P-RM du Juin 1990 portant création du Laboratoire National de la Santé. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1991

Loi N° 94-014 / ANRM du 25 avril 1994 portant création d'une Inspection de la Santé et de l'Action Sociale. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1994

Loi N° 01-050 / du 02 Juillet 2001 portant ratification de l'Ordonnance N° 00-040 / P-RM du 20 Septembre 2000 portant création du Laboratoire National de la Santé. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2001

Loi N° 01-62 du 04 Juillet 2001 régissant la pharmacie vétérinaire. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2001

Ordonnance N° 90-34 / P-RM du 05 Juin 1990 portant création du Laboratoire National de Santé. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1990

Décret N° 91-106 / P-RM du 15 mars portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1991

Décret N° 92-050 / du 10 Août 1992 portant modification du décret 91-106 P-RM du 15 Mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1992

Décret N° 94-282 / P-RM du 15 Août 1994 déterminant les conditions de l'ouverture des cabinets privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unité de production de médicaments traditionnels améliorés. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1994

Arrêté N° 95-2485 / MSSPA-SG du 14 Novembre 1995 fixant les détails des modalités d'organisation et de fonctionnement des départements de l'inspection de la santé et de l'action sociale. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1995

Règlement intérieur de l'ordre national des pharmaciens du Mali (publié au journal officiel N°14 du 31 Juillet 1997 par le ministère de la sante). J.O.R.M, Bamako, Mali, 1997

Loi N° 01-040 du 07 Juin 2001 portant ratification de l'ordonnance N° 00-039 / P-RM du 20 septembre 2000 portant création de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2001

Loi N° 01-050 / du 02 Juillet 2001 portant ratification de l'Ordonnance N° 00-040 / P-RM du 20 Septembre 2000 portant création du Laboratoire National de la Santé. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2001

Ordonnance N° 90-34 / P-RM du 05 Juin 1990 portant création du Laboratoire National de Santé. J.O.R.M, Bamako, Mali, 1990

Ordonnance N° 00-039 / P-RM du 20 Septembre 2000 portant création de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2000

Ordonnance N° 00-040 / P-RM du 20 Septembre 2000 portant création du Laboratoire National de la Santé. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2000

Décret N° 00-585 / P-RM du 23 Novembre 2000 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2000

Décret N° 00-601 / P-RM du 4 Décembre 2000 déterminant le cadre organique de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2000

Arrêté N° 00-3476 / MS-SG du 29 Décembre 2000 fixant le détail de l'organisation des sections de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. J.O.R.M, Bamako, Mali, 2000